

Garantía y control en la fabricación cosmética: **de la producción a la seguridad** del consumidor

La fabricación de cosméticos requiere un control riguroso en cada etapa, desde la selección de materias primas hasta la distribución. Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y garantizar la trazabilidad y seguridad del producto es esencial para ofrecer formulaciones eficaces y seguras.



Por *Ghita Sehaqui Bennani*, DIRECTORA TÉCNICA DE LABOCEUTICS

En el dinámico y altamente regulado sector de la cosmética, la seguridad y la calidad de los productos cosméticos son aspectos fundamentales que deben ser garantizados antes de su comercialización. Con la entrada en vigor del **Reglamento (CE) 1223/2009** el 11 de julio de 2013, de obligado cumplimiento en todos los estados miembros de la Unión Europea, se enfatiza en disposiciones más rigurosas que exigen a los fabricantes cumplir con normativas específicas para asegurar la integridad de los productos cosméticos.

Uno de los pilares de este marco regulador es la obligación de cumplir con las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, conocidas en inglés como *Good Manufacturing Practices (GMP)*. Estas prácticas son esenciales para asegurar que cada etapa de la producción, desde el desarrollo hasta la distribución, y el seguimiento en el mercado, se realice bajo estándares estrictos que garanticen la calidad y la seguridad del producto final.

En el ámbito de la producción industrial, existen diversos elementos que contribuyen al éxito del proceso

productivo. Entre estos, se destacan tres aspectos fundamentales:

1. PERSONAL

La estructura organizativa de una empresa es un elemento fundamental que permite una comprensión clara de las funciones, responsabilidades y relaciones entre los diferentes niveles del personal. Todo el personal debe conocer su ubicación dentro de esta estructura, así como sus responsabilidades y las actividades que se les han asignado, por tanto, **el personal debe tener acceso a toda la documentación necesaria** relacionada con su ámbito de responsabilidad, lo que incluye, por ejemplo, procedimientos normalizados de trabajo correspondientes a sus funciones, incluidos aquellos procedimientos que impliquen cumplir con los estándares de higiene requeridos por la empresa. La empresa debe, además, proporcionar programas de formación adecuados que permitan a los empleados realizar sus funciones.

Finalmente, los departamentos técnicos y de calidad son una pieza

clave en esta estructura organizativa. Estos departamentos están encargados de supervisar todas las actividades de producción, asegurando que se cumplan los estándares de calidad y eficiencia necesarios.

2. LOCALES

Las instalaciones deben estar diseñadas para cumplir con ciertos estándares que aseguren: la protección del producto, la limpieza eficiente, así como la posibilidad de desinfección y mantenimiento. Además, es fundamental minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas (diseño de flujos de materiales y personal), entre los productos, materias primas y materiales de acondicionamiento y entre el personal de las distintas áreas.

Un control microbiológico adecuado del aire y las superficies es indispensable en la producción de cosméticos. Esto se debe llevar a cabo de forma periódica, utilizando métodos de muestreo que permitan evaluar la calidad microbiológica del entorno.

La temperatura y la humedad son factores críticos en diversos procesos de



producción por lo que debe de haber un control riguroso de estas variables.

3. EQUIPOS

Los **equipos** tienen que estar debidamente codificados asignándole un **código único a cada equipo** que facilite su identificación, documentados lo que incluye manuales de usuario, registros de mantenimiento, especificaciones técnicas y calibrados en caso de los equipos que lo necesiten para asegurar que los equipos funcionen conforme a sus especificaciones y estándares establecidos.

Comprobación del cumplimiento de la revisión de mantenimiento de los equipos para evitar incidencias como desgaste de piezas...

COMPRAS

Proceso de adquisición de materias primas y material de acondicionamiento para realizar la actividad de producción que consiste en:

- Análisis del material necesario para el proceso de producción (características de los materiales, consumos previstos...)
- Evaluación y homologación de proveedores.
- Solicitud de presupuestos y tiempos de entregas.
- Realización de pedidos a proveedores.

RECEPCIÓN DE MATERIAL

Una vez realizadas las compras, se deben llevar a cabo una serie de procedimientos para garantizar que los materiales recibidos cumplen con **los requerimientos de calidad y especificaciones establecidas**.

El primer paso en la recepción de materiales es la **verificación física** de cada lote que llega a la planta mediante una inspección visual detallada para confirmar que los materiales recibidos estén en condiciones óptimas. Cada mercancía debe ser pesada y contada para asegurarse de que se ha recibido la

cantidad correcta en base a la hoja de pedidos realizada a los proveedores. Los materiales deben ser **etiquetados adecuadamente** para su **registro en el sistema de inventario**, garantizando que la información es clara y accesible.

Una vez etiquetados, los materiales deben ser **trasladados a una zona de cuarentena**, donde permanecerán hasta ser evaluados por **Control de Calidad** que realizará un muestreo de los materiales. En función de los resultados, se etiquetan según el dictamen emitido (aprobado o rechazado)

Finalmente, los materiales aprobados serán trasladados al almacén. Aquellos que sean rechazados deberán ser gestionados para su devolución al proveedor.

FABRICACIÓN

Proceso de Fabricación de Productos Cosméticos. En esta etapa se identifican varios puntos críticos a tener en cuenta.

- Comprobación del *stock* de materia prima necesaria para la fabricación.
- Comprobación de la limpieza del depósito antes de proceder



Ejemplo básico de un flujograma.

a la fabricación para evitar la contaminación cruzada. Para ello hay que seguir los protocolos de limpieza implantados y posteriormente verificados.

- Despeje de línea para evitar error de materias primas.
- Calibración de los equipos para evitar los fallos de pesadas.
- Control de temperatura de calentamiento. Para ello hay que emplear termómetros calibrados.
- Registro de todos los pasos siguiendo el protocolo y posterior verificación por otra persona.
- Prestar especial atención a la temperatura, velocidad y tiempo de agitación.
- Variación de viscosidad por mal ajuste de PH. Para ello hay que asegurarse que los equipos de medición estén bien calibrados.
- Antes de proceder con la fabricación de un lote por primera vez, es esencial realizar un lote piloto. Este proceso previo ofrece una serie de ventajas que pueden prevenir problemas costosos y asegurar la calidad del producto final.

ENVASADO / ACONDICIONADO

En la zona de producción, el **envasado** del producto a granel en su **envase primario** es un **proceso crítico** que requiere atención a detalle para garantizar la calidad del producto final.

La dosificación incorrecta puede ocurrir debido a una mala calibración del equipo, por lo que hay que realizar una **verificación minuciosa** del equipo de dosificación antes del inicio del envasado.

Un cierre incorrecto del envase puede comprometer la integridad del producto. Para ello, hay que implementar un sistema **de doble chequeo en el cierre** de envases. Esto implica que al menos dos operarios diferentes confirmen que



el envase está correctamente sellado antes de continuar con el proceso.

La falta del número de lote (tanto en el envase como en el acondicionamiento secundario si lo llevara) puede deberse a un mal funcionamiento del láser. Así que hay que realizar un **chequeo regular de la máquina de marcación láser**. Además, es crucial que el operario revise manualmente si el material de acondicionamiento (primario-secundario) ha sido serigrafiado con el número de lote correspondiente. Las cajas de almacenamiento pueden cerrarse de manera inadecuada, lo que implica el riesgo de caída de los productos. Para ello, hay que aplicar el mismo protocolo de doble chequeo en el empaquetado, garantizando que cada caja esté correctamente sellada antes de su almacenamiento o envío.

Para optimizar un proceso de envasado, la utilización de una **pesadora dinámica** asegura el contenido efectivo de todos los productos. Este sistema no solo mejora la precisión en la dosificación, sino que también minimiza el margen de error, contribuyendo a un proceso de envasado más eficiente y de alta calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Del material de acondicionamiento. Hay que realizar la comprobación de

la compatibilidad entre el producto y su envase. Este proceso no solo garantiza la seguridad del consumidor, sino que también afecta la calidad y la eficacia del producto a lo largo de su vida útil.

La **migración de componentes** es un fenómeno que ocurre cuando sustancias químicas del envase se transfieren al contenido del mismo. Esto puede suceder por diversas razones, tales como cambios de temperatura, tiempo de almacenamiento o la naturaleza del producto en sí. Además de la migración, las interacciones químicas pueden producirse entre el contenido y el envase, afectando la estabilidad y efectividad del producto.

Del producto terminado. Para garantizar la correcta liberación del lote, es fundamental realizar un **análisis microbiológico** para comprobar que el producto cumple con los estándares requeridos (Preparados cosméticos para los ojos: ≤ 100 ufc/g; Preparados cosméticos para bebés: ≤ 100 ufc/g; Preparados cosméticos en general: ≤ 1000 ufc/g. Libre de microorganismos patógenos)

Además del análisis microbiológico, se deberán comprobar que las especificaciones físico-químicas se cumplen, esencial para asegurar la calidad del producto terminado. Esto

incluye evaluación de parámetros como pH, viscosidad, entre otros.

DISTRIBUCIÓN

Una vez que se ha completado el envasado y acondicionado del granel, el producto terminado y liberado es trasladado a su área correspondiente en el almacén. El reparto del producto a los puntos de venta es una etapa donde se debe garantizar que los clientes reciban el producto de manera oportuna y en óptimas condiciones. Se elaboran **rutras de distribución estratégicas** que permiten optimizar los tiempos de entrega y reducir costos. Además, es esencial contar con un equipo capacitado que asegure la correcta manipulación del producto durante el transporte, lo que contribuye a mantener su calidad.

A pesar de los esfuerzos para garantizar la calidad del producto, pueden surgir situaciones que requieran la devolución de mercancía a la fábrica. Esto puede deberse a defectos en el producto, problemas de etiquetado, rotura en el transporte.... Por lo que hay que contar con un procedimiento claro para el manejo de devoluciones, que incluya la verificación del estado del producto y el registro de las razones de la devolución.

El **concepto trazabilidad** tiene una gran importancia en el sector de la cosmética. Una buena trazabilidad permite rastrear el recorrido del producto desde su producción hasta su llegada al consumidor final. En caso de que se identifique algún problema que exija la retirada del producto

del mercado, este control facilita la localización y recogida eficiente de las unidades afectadas.

COSMETOVIGILANCIA

El Reglamento (CE) **n° 1223/2009** establece unas directrices claras para la gestión de efectos graves no deseados que puedan surgir como consecuencia de la utilización del cosmético.

Una de las disposiciones más relevantes del reglamento es la obligación de notificación inmediata de cualquier efecto grave no deseado a las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya producido el incidente.

Además, los datos recopilados sobre los efectos graves no deseados deben incorporarse al informe de seguridad del producto cosmético

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



Calidad CERTIFICADA



CONFIE EN NOSOTROS

